

レパーサ<sup>®</sup>皮下注 420mg オートミニドージャー  
レパーサ<sup>®</sup>皮下注 140mg ペン  
レパーサ<sup>®</sup>皮下注 140mg シリンジ※  
国内副作用報告（過敏症）の集積状況の一覧

（収集期間：2016年4月21日～2021年7月17日）

本資料に掲載している情報には調査中の症例も含まれており、現時点において十分な情報が得られていないものもあります。また、データカットオフ以降に入手される情報やそれに基づく評価により情報は随時更新されるため、本資料の情報は変更される可能性があります。

※レパーサ皮下注 140mg シリンジは 2020 年 3 月 31 日をもって経過措置期間が終了し、販売中止いたしました。また、2020 年 12 月 1 日に承認整理をいたしました。

## レパーサ®皮下注 420mg オートミニドナー

## レパーサ®皮下注 140mg ペン・シリンジ※

※2020年3月31日販売中止、2020年12月1日承認整理

## 市販後国内副作用発現件数一覧&lt;過敏症&gt; (1/2)

副作用名 (PT)	重篤	非重篤	総計
アトピー	0	1	1
アトピー性皮膚炎	0	1	1
アナフィラキシー反応	1	0	1
アレルギー性皮膚炎	0	1	1
そう痒症	0	38	38
そう痒性皮疹	0	2	2
咽頭浮腫	0	1	1
過敏症	0	4	4
間質性肺疾患	1	0	1
眼瞼腫脹	0	1	1
顔面腫脹	0	1	1
顔面浮腫	0	1	1
血管浮腫	1	0	1
口腔腫脹	0	1	1
口唇腫脹	0	2	2
口内炎	0	6	6
好酸球数増加	0	3	3
紅斑	1	22	23
紅斑性皮疹	0	1	1
湿疹	1	12	13
水疱	0	1	1
接触皮膚炎	0	3	3
多形紅斑	1	0	1

## レパーサ®皮下注 420mg オートミニドナー

## レパーサ®皮下注 140mg ペン・シリンジ※

※2020年3月31日販売中止、2020年12月1日承認整理

## 市販後国内副作用発現件数一覧&lt;過敏症&gt; (2/2)

副作用名 (PT)	重篤	非重篤	総計
注射部位過敏反応	1	1	2
注射部位湿疹	0	1	1
注射部位発疹	0	3	3
注射部位蕁麻疹	0	3	3
潮紅	0	1	1
適用部位湿疹	0	1	1
適用部位皮膚炎	0	1	1
投与部位発疹	0	1	1
発疹	2	36	38
皮膚炎	0	1	1
皮膚腫脹	0	2	2
皮膚剥脱	0	1	1
免疫性血小板減少症	1	0	1
薬疹	1	9	10
薬物過敏症	0	1	1
喘息	1	0	1
痒疹	2	0	2
蕁麻疹	3	15	18
総計	17	179	196

調査単位期間：2016年4月21日～2021年7月17日までに国内の安全性データベースに入力された症例の発現件数

副作用用語：MedDRA/J version (24.0) を使用。

\*追加情報により情報更新されることがあります。

# レパーサ®皮下注 420mg オートミニドナー

## レパーサ®皮下注 140mg ペン・シリンジ※

※2020年3月31日販売中止、2020年12月1日承認整理

### 副作用症例一覧<過敏症（重篤）>（1/3）

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
1	男性	84才	高コレステロール血症	血中コレステロール増加,末梢動脈閉塞性疾患,末梢性虚血	レボフロキサシク水和物, アピキサバン, シロスタゾール	紅斑	重篤	0	回復
2	男性	40歳代	脂質異常症	脂質異常症	ロスバスタチンカルシウム, クロピドグレル硫酸塩, アスピリン	蕁麻疹	重篤	387	軽快
3	男性	70才	脂質異常症	脂質異常症,喘息,心筋梗塞		喘息	重篤	524	未回復
4	男性	78才	高コレステロール血症	高コレステロール血症,腎障害,食物アレルギー,食物アレルギー,高血圧,狭心症,冠動脈バイパス,経皮的冠インターベンション,腎機能障害,横紋筋融解症,胃潰瘍,元タバコ使用者,血中クレアチニン増加,筋酵素上昇,冠動脈ステント挿入,筋肉痛,浮腫,処置後合併症,処置後合併症	アムロジピンベシル酸塩,カルベジロール,アスピリン,クロピドグレル硫酸塩,コレステチミド,ファモチジン	間質性肺疾患	重篤	196	軽快
5	女性	70歳代	高コレステロール血症	高コレステロール血症	フロセミド,ランソプラゾール,ジゴキシン,ピソプロロール,リパロキサバン,スピロラクトン,アムロジピンベシル酸塩	湿疹	重篤	不明	軽快
6	女性	60歳代	2 a型高脂血症	心筋梗塞,2 a型高脂血症	アトルバスタチンカルシウム水和物,エゼチミブ	薬疹	重篤	不明	回復
7	男性	72才	高コレステロール血症	高コレステロール血症,冠動脈疾患,高脂血症	アトルバスタチンカルシウム水和物	免疫性血小板減少症	重篤	不明	回復
8	女性	57才	2 a型高脂血症	2 a型高脂血症	ロスバスタチンカルシウム,エゼチミブ,エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤	注射部位過敏反応	重篤	不明	回復

# レパサー®皮下注 420mg オートミニドナー

## レパサー®皮下注 140mg ペン・シリンジ\*

※2020年3月31日販売中止、2020年12月1日承認整理

### 副作用症例一覧<過敏症（重篤）> (2/3)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
9	女性	50歳代	脂質異常症	脂質異常症,肝機能異常,食物アレルギー	ロスバスタチンカルシウム, プラバスタチンナトリウム, ウルソデオキシコール酸, グリチルリチン・グリシン・L-システイン, アドレナリン	発疹	重篤	341	回復
10	男性	58才	2 a型高脂血症	2 a型高脂血症,肺気腫,睡眠時無呼吸症候群,心筋梗塞,過敏症,蕁麻疹	エゼチミブ, ロスバスタチンカルシウム	蕁麻疹	重篤	91	回復
11	男性	50歳代	脂質異常症,心筋梗塞	脂質異常症,心筋梗塞,薬物不耐性,経皮的冠インターベンション		蕁麻疹	重篤	0	回復
12	男性	65才	高コレステロール血症	高コレステロール血症,薬物不耐性,一過性脳虚血発作,大脳動脈閉塞,高血圧,糖尿病,脂質異常症,低比重リポ蛋白増加,血中トリグリセリド増加	クロピドグレル硫酸塩, シロスタゾール, リナグリプチン, エゼチミブ, ランソプラゾール, メトホルミン塩酸塩, ベザフィブラート, ベポタスチンベシル酸塩, イコサペント酸エチル, テルミサルタン, 生理食塩液, 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (1231)	多形紅斑	重篤	0	回復
13	女性	33才	2 a型高脂血症	2 a型高脂血症,心筋梗塞,急性心筋梗塞,腫脹	ロスバスタチンカルシウム, ビンプロロール, アスピリン, ジルチアゼム塩酸塩	発疹	重篤	38	回復
14	男性	52才	脂質異常症	脂質異常症,パセドウ病,扁桃周囲膿瘍,血管手術	プロピルチオウラシル, ケトプロフェン, テルミサルタン, ファモチジン, ワルファリンカリウム, エペリゾン塩酸塩, ポリカルボフィルカルシウム	痒疹	重篤	65	回復
						痒疹	重篤	98	回復

レパサー®皮下注 420mg オートミニドナー  
レパサー®皮下注 140mg ペン・シリンジ\*

※2020年3月31日販売中止、2020年12月1日承認整理

副作用症例一覧<過敏症（重篤）> (3/3)

No.	性別	年齢	使用理由	病歴	併用薬	副作用名 (PT)	重篤度	投与開始日から発現までの期間 (日)	転帰
15	男性	45才	2 a型高脂血症	2 a型高脂血症, アルコール摂取, 冠動脈疾患, 元タバコ使用者	ロスバスタチンカルシウム, エゼチミブ, アスピリン, プラスグレル塩酸塩, ジルチアゼム塩酸塩	アナフィラキシー反応	重篤	2	軽快
16	男性	69才	高コレステロール血症	冠動脈疾患, 直腸癌, 高コレステロール血症, 末梢動脈閉塞性疾患, 高血圧, 元タバコ使用者, 運動療法	アトルバスタチンカルシウム水和物, エゼチミブ, ペマフィブラート, カルベジロール, ファモチジン, アスピリン, プラスグレル塩酸塩, 一硝酸イソソルビド, ニコランジル	血管浮腫	重篤	64	回復

調査単位期間：2016年4月21日～2021年7月17日までに国内の安全性データベースに入力された症例

副作用用語：MedDRA/J version (24.0) を使用。

\*追加情報により情報更新されることがあります。